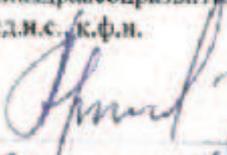


**СОГЛАСОВАНО**  
Зам. руководителя  
Испытательного лабораторного центра  
ФГБУ «РИНЦО им. Р. Р. Вредена»  
Минздравсоцразвития России  
вед.н.с. к.ф.н.

  
А.Т. Аднигонова  
  
24 декабря 2011 г.

**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
ООО «ПОЛИСЕПТ»

  
Т.В. Романова  
  
24 декабря 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 24/11-И**  
**по применению дезинфицирующего средства-кожного антисептика**  
**«Эстилодез антисептик»**  
**(ООО «ПОЛИСЕПТ», Россия)**

Москва, 2011

## ИНСТРУКЦИЯ 24/11-И

по применению дезинфицирующего средства - кожного антисептика  
«Эстилодез антисептик», производства ООО «ПОЛИСЕПТ», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Богданова Т.Я.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО), в том числе хирургических, акушерских, стоматологических, кожно-венерологических, педиатрических), клинических, иммунологических, ПЦР и микробиологических лабораторий, станций скорой помощи, туберкулезных диспансеров, организациях коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги, для населения в быту.

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Эстилодез антисептик» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости, с запахом применяемой отдушки.

В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт (2-пропанол) ( $48,0 \pm 1,0\%$ ); н-пропиловый спирт (1-пропанол) ( $12,0 \pm 1,0\%$ ); петримоний хлорид (гексацилтриметиламмоний хлорид - ЧАС) ( $0,25 \pm 0,01\%$ ), а также технологические компоненты. Срок хранения при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Эстилодез антисептик» выпускается в полимерной таре вместимостью  $0,075 \text{ дм}^3$ ;  $0,1 \text{ дм}^3$ ,  $0,2 \text{ дм}^3$ ,  $0,25 \text{ дм}^3$ , в т.ч. в безаэрозольной упаковке (БАУ);  $0,5 \text{ дм}^3$ ,  $1 \text{ дм}^3$  и  $5 \text{ дм}^3$ .

1.3. Средство «Эстилодез антисептик» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая вирусы полиомиелита, парентеральных гепатитов, ВИЧ), патогенных грибов (в том числе возбудителей дерматофитий и кандидозов).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.4. Средство «Эстилодез антисептик» по параметрам острой токсичности, в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС –  $1 \text{ мг/м}^3$  (аэрозоль, 2 класс опасности); 1-пропанола и 2-пропанола –  $10 \text{ мг/м}^3$  (пары, 3 класс опасности).

1.5. Средство предназначено в качестве кожного антисептика для обработки:

- кожи операционного поля пациентов в лечебно-профилактических организациях (ЛПО);
- локтевых сгибов доноров; перед введением катетеров и пункцией суставов в ЛПО;
- кожи инъекционного поля пациентов в лечебно-профилактических организациях (ЛПО); организациях коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские

и косметические услуги, населением в быту;

- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- для обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов), надетых на руки медицинского персонала, организаций, осуществляющих медицинскую деятельность при загрязнении перчаток выделениями, кровью во избежание загрязнения рук в процессе снятия перчаток, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий;

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА**

**Внимание! Средство готово к применению. Не допускается разбавление средства!**

**2.1. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

**2.2. Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 20 сек.;
- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

**2.6. Профилактическая обработка ступней ног:** обильно смочить ватный тампон (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног разными ватными тампонами, смоченными средством, или ступни ног орошают средством до полного увлажнения кожи; время выдержки после обработки каждой ступни – не менее 30 сек.

**2.7. Обработка перчаток, надетых на руки персонала:** наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон), или распылить средство до полного их смачивания, дезинфекционная экспозиция 3 мин. Протереть перчатки чистой салфеткой. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

## **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии со способами применения. Не принимать внутрь!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. При обработке не курить. Не допускать контакта с окислителями.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.6. Хранить средство следует в темном, прохладном месте, недоступном детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств.

3.7. Средство «Этилодез антисептик» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание средства с другими препаратами не допускается.

3.8. При случайной утечке больших количеств средства засыпать его негорючим адсорбирующим материалом (песком, силикагелем и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть с поверхностей большим количеством воды.

В случае массивного разлива при уборке использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В; глаз - герметичные очки.

#### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

#### 5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

##### Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «Этилодез антисептик» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при  $20 \pm 2^\circ\text{C}$ , показатель концентрации водородных ионов (рН); массовая доля изопропилового спирта, %; массовая доля н-пропилового спирта, %; массовая доля петримоний хлорида (гексадецилтриметиламмоний хлорида), % (таблица 1).

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства – кожного антисептика  
«Этилодез антисептик»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость	По п.5.1.
2.	Запах	Применяемой отдушки	По п.5.1.
3.	Плотность при $20 \pm 2^\circ\text{C}$ , г/см <sup>3</sup>	0,875-0,885	По п.5.2.
4.	Показатель активности водородных ионов (рН)	$5,5 \pm 1,0$	По п.5.3.
5.	Массовая доля изопропилового спирта (2-	$48,0 \pm 1,0$	По п.5.4.
6.	Массовая доля н-пропилового спирта (1-пропанола), %	$12,0 \pm 1,0$	По п.5.4.
7.	Массовая доля петримоний хлорида, %	$0,25 \pm 0,01$	По п. 5.5.

### **5.1. Определение внешнего вида и запаха.**

Внешний вид определяют визуально при  $(20\pm 2)^\circ\text{C}$ , просмотром пробы в количестве около 20-30мл в стакане В-1(2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

Запах определяют органолептическим методом при температуре  $(20\pm 2)^\circ\text{C}$ .

#### **5.2. Определение плотности средства.**

Производят по ГОСТ 18895.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности» при температуре  $(20\pm 2)^\circ\text{C}$ .

#### **5.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН).**

Показатель концентрации водородных ионов определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГОСТ Р 50550-93.

#### **5.4. Определение массовой доли изопропилового (2-пропанола) и n-пропилового (1-пропанола) спиртов.**

Определяют методом капиллярной газовой хроматографии с внутренним стандартом.

##### **5.4.1. Средства измерения и оборудование, реактивы.**

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой и компьютерной системой сбора и обработки данных;

- Стеклоанная капиллярная колонка длиной 50 м и внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая Карбоваксом-400 с толщиной слоя 0,2 мкм;

- Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104;

- Микрошприц вместимостью 1 мкл;

- Колба вместимостью 50,25 см<sup>3</sup>;

- Изопропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;

- n-Пропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;

- Ацетонитрил - внутренний стандарт;

- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

- Гелий газообразный;

- Водород газообразный;

- Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

##### **5.4.2. Приготовление основного градуировочного раствора.**

В колбу вместимостью 250см<sup>3</sup> помещают 36,1 г изопропанола, 27,6г n-пропанола и 34,3 г воды, взвешенных с аналитической точностью, и тщательно перемешивают. Вычисляют массовую долю определяемых компонентов в приготовленном растворе.

Приготовленный раствор в герметичном состоянии может сохраняться в течение 15 месяцев.

##### **5.4.3. Приготовление рабочего градуировочного раствора с внутренним стандартом.**

В колбу вместимостью 25 см<sup>3</sup> помещают 5 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки основной градуировочный раствор и определяют точный вес. Вычисляют массовую долю внесенного ацетонитрила и спиртов в приготовленном растворе. После перемешивания рабочий градуировочный раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм находят площади хроматографических пиков ацетонитрила и определяемых спиртов.

##### **5.4.3.1. Условия хроматографирования:**

- газ-носитель (или азот); давление на входе колонки 2,1 бар;

- температура колонки - 60°C; испарителя -250°C; детектора - 270°C;
- коэффициент деления потока 1:100;
- объем вводимой дозы 0,2 мкл;
- примерное время удерживания: изопропанола -5,9 минут;
- примерное время удерживания: ацетонитрила - 6,6 минут;
- примерное время удерживания: n-пропанола - 8,1 минут.

Коэффициент подбирают таким, чтобы высота хроматографических пиков составляла 80-90% полной шкалы.

#### 5.4.4. Выполнение измерений.

В мерную колбу вместимостью 25 см<sup>3</sup> помещают 5 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки пробу средства «Этилодез антисептик», определяют точный вес и вычисляют массовую долю внесенного ацетонитрила. После перемешивания раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм находят площади хроматографических пиков ацетонитрила и каждого из определяемых спиртов.

#### 5.4.5. Обработка результатов измерений.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент (K) для каждого из определяемых спиртов по формуле:

$$K = \frac{M_i / M_{\text{вн.ст.}}}{S_i / S_{\text{вн.ст.}}}, \text{ где}$$

$M_i$  - массовая доля определяемого спирта в основном градуировочном растворе, %;

$M_{\text{вн.ст.}}$  - массовая доля ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, %;

$S_i$  - площадь хроматографического пика определяемого спирта в рабочем градуировочном растворе, %;

$S_{\text{вн.ст.}}$  - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе, %.

Массовую долю определяемых спиртов (X) вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{K_i \cdot S_i \cdot M_{\text{вн.ст.}}}{S_{\text{вн.ст.}}}, \text{ где}$$

$S_i$  - площадь хроматографического пика определяемого спирта в испытуемом растворе;

$S_{\text{вн.ст.}}$  - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

$M_{\text{вн.ст.}}$  - массовая доля ацетонитрила, внесенного в испытуемую пробу, %;

$K_i$  - относительный градуировочный коэффициент для определяемого спирта.

Рабочий градуировочный раствор и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.

### 5.5. Определение массовой доли цетримоний хлорида.

#### 5.5.1. Оборудование, реактивы и растворы.

- Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
- Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.
- Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.
- Колба Кн-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.
- Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 29227-91.
- Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.
- Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.
- Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%

производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Растворяют 0,179 г реактива в 100 см<sup>3</sup> воды, получают 0,005 н. раствор цетилпиридиния хлорида (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup>).

- Индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), ч., ТУ МЗ 34-51.

- Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

- Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11

Готовят растворением 100 г сульфата натрия ГОСТ 4166-76, хч., и 10 г карбоната натрия ГОСТ 83-79, хч., в 1 дм<sup>3</sup> воды.

- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 5.5.2. Подготовка к анализу

##### 5.5.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора додецилсульфата натрия:

0,150 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки.

##### 5.5.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси:

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с хлоридом калия ГОСТ 4234 в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

##### 5.5.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором додецилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см<sup>3</sup> приливают 10 см<sup>3</sup> раствора цетилпиридиния хлорида, приливают 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см<sup>3</sup> буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода розовой окраски слоя хлороформа в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия:

$$K = \frac{V_{\text{нп}}}{V_{\text{дс}}}, \text{ где}$$

$V_{\text{нп}}$  – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида (10 см<sup>3</sup>),

$V_{\text{дс}}$  – объем 0,005 н. раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см<sup>3</sup>.

#### 5.5.3. Выполнение анализа.

Навеску средства «Эстилодез антисептик» от 10,0 до 12,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, вносят в коническую колбу, либо в цилиндр с притертой пробкой, прибавляют 10 см<sup>3</sup> хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см<sup>3</sup> буферного раствора. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. При каждом добавлении порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода розовой окраски слоя хлороформа в синюю.

#### 5.5.4. Обработка результатов измерений.

Массовую долю цетримоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,001597 \times V \times K}{m} \times 100, \text{ где}$$

0,001597 - масса цетримоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно  $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$  моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации  $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$  моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.), пошедший на титрование, см<sup>3</sup>;

$K$  - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$  моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.);

$m$  - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,03 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 10,0\%$  при доверительной вероятности 0,95.

## 6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Средство хранят в плотно закрытой заводской таре, при температуре не ниже минус 30°C и не выше +35°C, отдельно от лекарственных средств, пищевых продуктов, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

Меры охраны окружающей среды:

Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водосмы.